取扱説明書 I 患者

JA

RHEO KNEE®

Life Without Limitations®

EN - Caution: Össur products and components are designed and tested to ISO 10328. Compatibility and compliance with this standard is achieved only when Össur products and components are used with other recommended Össur or authorized components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a prosthesis at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE- Zur Beachtung: Produkte und Bauteile der Firma Össur sind gemäß ISO 10328 entwickelt und getestet. Kompatibilität und Entsprechung gegenüber dieser Norm wird nur erreicht, wenn Produkte und Bauteile der Firma Össur mit anderen empfohlenen Produkten oder ausdrücklich damit kompatiblen Bauteilen verwendet werden. Wird an einem Konstruktionsteil einer Prothese eine unübliche Bewegung oder übermäßiger Produktverschleiß festgestellt, so ist der Patient anzuweisen, das Produkt nicht weiter zu verwenden und Rücksprache mit seinem Arzt oder Orthopädietechniker zu halten. Zur Beachtung: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

FR- Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon la norme ISO 10328. Compatibilité et le respect de cette norme ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur ou autorisés. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'une prothèse, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention: Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES- Atención: Los productos y componentes Össur están deseñados y probados según ISO 10328. La compatibilidad y conformidad con este estándar se obtiene sólo si los productos y componentes Össur se utilizan con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Si en cualquier momento se detecta un desplazamiento o desgaste del producto en la estructura de una prótesis, se debe dar instruciones al paciente para cesar de inmediato el uso del dispositivo y que consulte a su especialista clínico.
Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su especialista clínico.

IT- Avvertenza: I prodotti e I componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformente alle norme ISO 10328. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garatitie solamente se I prodotti ed I componenti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati o altri prodotti autorizzati. Qualora una porzione strutturale della protesi mostra segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio medico specialista. Avvertenza: Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

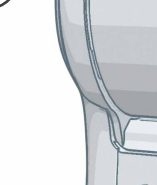
DA- Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til ISO 10328 standarden. Kompatibilitet og overensstemmelse med denne standard opnås kun, når Össur produkter og -komponenter anvendes med andre anbefalede Össur komponenter eller andre godkendte komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af protesen, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV- Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller kraven i ISO 10328. Kraven i denna standard uppfylls endast när Össur-produkter och –komponenter används med andra rekommenderade Össur-produkter eller andra godkända komponenter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av protesens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

NL- Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest volgens ISO 10328. Compatibiliteit en naleving van deze norm wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT- Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas ISO 10328. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos e componentes da Össur forem utilizados com outras peças recomendadas ou autorizadas pela Össur. Caso seja detectado um movimento pouco habitual ou desgaste do produto na estrutura de uma prótese em qualquer momento, o paciente deve ser instruído a suspender de imediato a utilização do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não está recomendado para utilização em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu especialista clínico.

日本語　注意：オズール製品はISO10328に準拠するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他のオズール製品またはISO10328に準拠した製品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。　本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 – 注意： Össur 产品和部件系依据 ISO 10328 标准设计和测试。Össur 产品和部件只有在与推荐的 Össur 部件或经过认可的部件一起使用时才能保证与此标准兼容，并符合此标准的要求。 任何时候如果发现假体的结构部件出现不正常的移位或磨损，应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

安全上の注意

このセクションの情報についてクライアントに通知してください。
この安全上の注意の指示に従ってください。指示に従わないときは、RHEO KNEE® の故障の原因となったり、ユーザーに傷害の危険性が生じる場合があります。

- RHEO KNEE® のバッテリー切れになると、立脚サポートは提供されなくなります。スイングのみの単軸膝継手となります。
- 遊脚および立脚制御を設定する前に、電源オフの状態で歩行してみることを強くお勧めします。電源オフの状態で歩行する場合は、常に注意を払ってください。
- RHEO KNEE® では、平地歩行時の抵抗と階段/斜面での抵抗の変化に、一歩しか必要としません。
- RHEO KNEE の立脚制御設定をカスタマイズして、ユーザーの好みに応じて、安全性または地面の状態の認識を最大化することができます。最大限の安全性を確保するために、階段および斜面を下りる場合は手すりの使用をお勧めします。
- RHEO KNEE の取り扱いや調整を適切に行わなかった場合、立脚制御の故障の原因となり、転倒の危険性が高まります。
- 日常生活活動の完了時に、ユーザーがバッテリー切れの音声/振動シグナルを認識できることを確認します。
- RHEO KNEEの点検または修理機能を使用しないでください。これにより、膝継手が損傷して機能不全や故障をもたらし、保証が無効になる原因となります。バッテリは公認の保守技術員しか交換できません。
- 音声/振動警告システムは、充電量が残り少なくなっているかシステムが機能不全を起こしていることをユーザーに通知します。警告シグナルが感じられたり聞こえたときは、立脚制御が存在するか判断してください。慎重に歩行してください。
- バッテリの電源がなくなると、RHEO KNEEは立脚制御を提供しません。この場合、膝継手を積極的に固定する必要があります。フル活用する前に、膝継手をオフにしたままこの状況をトレーニングすることをお勧めします。
- ソケット、フレーム、アダプタ等との接触、RHEO KNEE 背面のインターフェース パネルに衝撃を与えないでください。パネルまたはそのコンポーネントが破損すると、製品故障の原因となる場合があります。
- 高電気、強い電磁気の存在する環境では使用しないでください (変圧器、高出力無線/ TV トランスミッタの付近など)。
- RHEO KNEEはバッテリで駆動するため、水、過度の機械的衝撃または振動にさらさないよう注意する必要があります
- RHEO KNEE は日常生活向けに設計されています。スポーツまたは持続的に強い衝撃を受ける活動 (ランニング、登山など) には、膝を使用してはなりません。
- デバイス、アクセサリおよびパッケージは、地域の条例または規制等に従って適切に廃棄してください。
- バッテリは現地の法律や規制に従って廃棄する必要があります。焼却しないでください。
- 落としたり損傷した場合、または水の中に落としたりして適切に作動しない場合、本製品を絶対に操作しないでください。ヘルスケア提供者に製品を返送して検査や修理を受けてください。

⚠ **注意：**連邦法により、本デバイスは、医師によって注文され、義肢装具士によって販売されることが必要とされています。

- ヘルスケア施術者は、患者一人一人にRHEO KNEEを適切に使用しふさわしく適用するためのトレーニングを提供する必要があります。
- 装置に付属する電源装置は、医療電気器具標準に適合するように認証されています。装置に付属するもの以外の電源装置を使用しないでください。

注意 – 取扱説明書を参照してください

オン/オフ スイッチ

タイプB適用部品(IEC60601-1)

通知機関の識別番号の付いたCEラベル

非電離放射線

製造元

製造年

直流

取扱説明書を参照してください

製品、パッケージ、アクセサリ、パンフレット上のこのマークは、電子部品やバッテリを含む製品の耐用期間が過ぎた後、普通のゴミと一緒に廃棄してはいけないことを示しています。野放しの廃棄物から環境または人の健康に及ぼされる危害を防ぐために、ユーザーはこれらの品目を他のゴミと分別し、原料資源の持続可能な再利用を支援するために責任を持ってリサイクルするように求められます。ユーザーはこれらの品目を環境に優しい方法でリサイクルまたは廃棄する方法に関する情報について、地方自治体に問い合わせる必要があります。
自然環境を保護し原料の再利用を促進するために、バッテリと電子部品を他のゴミと分別し、地域の無料電子部品返却システムを通してリサイクルしてください。

- 軽度から中程度までの衝撃のみ
- ケーデンスを変化させ、斜面/階段を下りる能力を持ち、屋外や職場などを歩くユーザー向け。
- 例:ショッピング、ガーデニング、比較的長距離の歩行、ゴルフ。
- 体重制限:125 kg (275 lbs)
- 膝の中心から床までの距離は 45 cm (17 1/2") 以上。

禁忌

下記のことを行わないでください:

- 水やその他の種類の液体に浸さないでください
- 不潔な環境で使用すること。
- 極端な高温/低温にさらすこと。

RHEO KNEE の機能

1. マイクロプロセッサ制御立脚相抵抗

様々な状態の地面において、膝の安定性維持をサポートします。

2. 調整可能な軽度屈曲

調整可能な軽度屈曲(スタンスフレクション)により、荷重応答期に膝の屈曲角を変化させることができます。

3. 調整可能な立脚伸展

荷重応答期から立脚中期の間の膝の伸展に対して、調整可能な立脚抵抗を提供します。

- 伸展力の減少と衝撃吸収性。

4. マイクロプロセッサ制御遊脚相抵抗

遊脚時にユーザーの歩行速度を毎秒 1000 回 (1000 Hz) の頻度でサンプリングし、抵抗を調整します。幅広い歩行速度に対して、快適で釣り合いの取れた移行が可能になります。

5. 磁気粘性 (MR) 流体アクチュエーター

磁気流体により、屈曲および伸展動作に対する摩擦抵抗が提供されます。

- 膝の近位にアクチュエーターのがあることにより、遊脚相で軽く感じられます。

6. 統合型センサー パイロン

- 専用のパイロンを使用せず、足部およびショック システムに簡単に接続することができます。
- 再キャリブレーションまたはシステム リセットなしで高さまたは足部の回転を変更することができます。
- 構造的高さを低くすることにより、より多くの足部オプションを使用することができます。

7. ÖSSUR 足部製品との併用による優れた機能

- 最適な膝機能のために Össur 足部およびショック システムとの互換性が確保されています。
- 最適な結果を得るためには、Ceterus® または Re-Flex VSP® と共に使用してください。

安全規格および分類

RHEO KNEE® は、医療機器の電気的安全性の規格である IEC/EN60601-1、医療電気機器の電磁適合性の規格である IEC/EN60601-1-2 および ISO 10328 で検査され、準拠認定されています。当社は、ISO 13485 および MDD 93/42/EEC の要件を満たしており、従って RHEO KNEE® は CE マークを取得しています。
「本デバイスはFCC規則パート15に準拠しています。操作は次の2つの条件に規制されます:(1) 電波障害を起こさないこと、(2) 誤動作の原因となる電波障害を含む、受信されたすべての電波障害に対して正常に動作すること。」

環境条件

- 動作温度:-10 °C ～ 45 °C (14 °F ～ 113 °F)
- 動作湿度:0% ～ 90% (相対湿度) (結露しないこと)
- 運送保管温度:-10 °C ～ 45 °C (14 °F ～ 113 °F)
- 運送保管湿度:0% ～ 90% (相対湿度) (結露しないこと)

メンテナンス

膝継手を分解したり、修理しないでください。ユーザーに危険が生じる場合があり、自動的に保証が無効になります。医療機関とのご相談の上、操作に関する指示に適切に従っていることを確認した後、修理またはメンテナンスのために、ユニットを Össur まで返送していただく必要があります。いかなる方法によってであれ、Össur 以外の会社または個人がユニットの修理またはメンテナンスを行ってはなりません。リオ・ニーは、3年保障がついています。

クリーニング

- 湿らせた布と刺激の少ない石けんまたはイソプロピル アルコールを使用して膝をクリーニングします。
- イソプロピル アルコールよりも強い溶剤は使用しないでください。
- 膝のお手入れに圧縮空気を使用しないでください。膝がうまく作動しなかったり、早期に機能が低下する原因となります。

推奨される足部の選択 (図 A)

充電および電源

RHEO KNEE を適合する前に、3 時間程度ユニットを充電し、完全に充電してください **(図 B)**。

注意: 充電の前は義肢を外してください。

- 最適なパフォーマンスのため、RHEO KNEE を毎日充電する必要があります。
- RHEO KNEE では過充電が生じることはありません。
- RHEO KNEE は、電源オンまたはオフの状態で充電することができます。
- 充電器のケーブルをユーザー インターフェース パネルの充電ポートに差し込みます。

バッテリー容量および充電時間

充電式リチウム イオン バッテリー (1800 mAh):活動レベルに応じて 24 ～ 48 時間使用。完全に充電されたバッテリーは、活動レベルに応じて連続 24 ～ 48 時間使用することができます。バッテリー レベル インジケータ **(図 C)**

警告

バッテリー残量が少ない場合:

- 1/2秒の警告パルス/15秒オフ(繰り返し)およびオレンジLEDが点滅します。

バッテリー残量が非常に少ない場合 (図 D):

- ブーンという音、振動および赤い光の点滅が5秒間、短時間に連続して続き、その後RHEO KNEEが自動的に停止します。

ライン電源:

- 電源入力:医療用外部電源。
- 入力:100～240 V
- 入力周波数:50～60 Hz
- 入力電流:0.6 A
- 出力電圧:24 V
- 出力電流:1.0 A
- 作動温度:0℃～40℃
- 作動湿度:10～90% RH
- 製造元：UE Electronic
- モデル番号：UE24WCP-240100SPA

RHEO KNEEの電源のオン/オフの切り替え

RHEOのスイッチを入れるには、オン/オフボタン**(図D)**を押します。確認2回のビープ音で通知されます。RHEOがオンになっていると、緑色のライトが点滅します。
RHEOをオフにする安全機能として、オフボタンを一定時間押し続ける必要があります。オフになると、短いビープ音が4回、続いて長いビープ音が1回鳴ります。RHEOがオフになると、ライトインジケータもオフになり、点灯しません。

付録1：電磁適合性に関する注意事項

ガイドラインとメーカーの宣言 – 電磁環境耐性			
RHEO KNEEは、以下に指定する電磁環境で使用することを目的としています。RHEO KNEEの顧客とユーザーは、装置がかかる環境で使用されていることを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601テストレベル	準拠レベル	電磁環境ガイダンス
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV接触 +/- 8 kV空気	+/- 6 kV接触 +/- 8 kV空気	床には、木、コンクリート、またはセラミックタイルを使用する必要があります。床が合成資材で覆われている場合、相対湿度は30%以上にする必要があります。
電気的高速過渡/バースト IEC 61000-4-4	入出力ラインの場合は+/- 1kV 電源ラインの場合は+/-2kV 。	入出力ラインの場合は+/- 1kV 電源ラインの場合は+/-2kV 。	主電源の質は、通常の商用または臨床環境の質にする必要があります。
サージIEC 61000-4-5。	+/- 1 kVライン対ライン +/- 2 kVライン対アース。	+/- 1 kVライン対ライン +/- 2 kVライン対アース。	主電源の質は、通常の商用または病院環境の質にする必要があります。
電源ラインIEC 61000-4-11の電圧ディップ、ショート遮断および電圧変動	0.5サイクルの場合<5% UT (UTでは>95%のディップ) 5サイクルの場合40% UT (UTでは60%のディップ) 25サイクルの場合70% UT (UTでは30%のディップ) 5秒間の場合<5% UT (UTでは>95%のディップ)。	UT (UTでは30%のディップ) 5秒間の場合<5% UT (UTでは>95%のディップ)。0.5サイクルの場合<5% UT (UTでは>95%のディップ) 5サイクルの場合40% UT (UTでは60%のディップ) 25サイクルの場合70% UT (UTでは30%のディップ) 5秒間の場合<5% UT (UTでは>95%のディップ)。	主電源の質は、通常の商用または病院環境の質にする必要があります。
電源周波数(50/60Hz)磁場 IEC 61000-4-8。	3 A/m。	3 A/m。	電源周波数磁場は、通常の商用または病院環境で典型的な場所のレベル特性にする必要があります。
伝導性RF IEC 61000-4-6。	3 V(rms) 150 kHz～80 MHz。	3 V(rms)。	
放射RF IEC 61000-4-3。	3 V/m 80 MHz～2.5GHz。	3 V/m。	

注:

1. UTは、試験レベルのアプリケーション前のa.c.主電圧です。
2. Bluetooth RF受信機/送信機情報
   受信および送信の周波数帯2,402～2,480MHz
   変調タイプ:GFSK変調器(Bluetooth基本率 (BR))
   有効放射電力:3 dBm最大(電力レベルII)

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610,
USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
120-11231 Dyke Road
Richmond, BC
V7W OA1, Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 604 241 8153

Össur Europe
Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Europe BV
Kundenservice Deutschland
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax. +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur UK
Building 3000
Manchester Business Park
Aviator Way
Manchester M22 5TG, UK
Tel: +44 161 490 8500
Fax: +44 161 490 8501
ossuruk@ossur.com

Össur Iberia S.A.
Parque Europolis
Calle Edimburgo n°14
28232 Las Rozas(Madrid)
Spain
Tel: +34 91 636 06 93
Fax: +34 91 637 21 43
ortesica@ossur.com

Össur Asia
上海虹梅路1801号W16B 楝2楼
邮政编号： 200233
电话： +86 21 6127 1700
传真： +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Asia Pacific
26 Ross Street
North Parramatta
Sydney NSW
2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
info-asiapacific@ossur.com

Össur Head Office
Grjótháls 5.
110 Reykjavík, Iceland
Tel: + 354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

IFU0545 Rev. 1